

平成 21 年度 第 11 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 22 年 3 月 18 日（木）15：35～16：20

場 所：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター第二会議室

出席者：和田裕一委員長（副院長）、齋藤泰紀副委員長（統括診療部長）、久保瀧哉事務部長、高橋滝子看護部長、齋藤俊博総合外科部長、田澤雄作総合成育部長、川村隆枝手術管理部長、海瀬和郎内科部長、菊池喜博呼吸器科部長、篠崎毅循環器科部長、木村憲治消化器科医師、篠輝美子東 5 階病棟師長、伊藤幸淑企画課長、宗像広管理課長、伊藤直之委員、坂田宏委員、田代志門委員

【審議事項】

議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験

審議内容：治験の実施体制及び参加医療機関の変更並びに記載整備に係る治験実施計画書の改訂、症例報告書の一部変更について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 2 万有製薬株式会社の依頼による MK - 0683 の第Ⅱ相アジア国際共同試験

審議内容：依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験

審議内容：契約変更（治験分担医師追加）、依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006（ソラフェニブ）の第Ⅲ相試験

審議内容：契約変更（資料の保管期間変更）、依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 5 味の素株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：審議内容：新規の受託について治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防を目的とした Apixaban の第Ⅲ相試験
(国際共同治験)

審議内容：治験の実施体制及び参加医療機関の変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験の実施状況報告、依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告1 アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験

報告内容：3月開催の NHO-CRB において、依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告2 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の第Ⅲ相試験

報告内容：3月開催の NHO-CRB において、依頼者からの安全性報告について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告3 ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の第Ⅲ相試験

報告内容：3月開催の NHO-CRB において、依頼者からの安全性報告について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告4 バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 (ソラフェニブ) の第Ⅲ相試験

報告内容：治験の終了に伴い、終了報告書が治験責任医師から提出されたことが報告された。

報告5 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン (PALO) の第Ⅱ相試験

報告内容：当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得された旨が報告された。

以上